

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220002138/PCBB-BYT

Ngày công bố: 27/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUALTECH CONSULTING
2. Địa chỉ: 11 Bis Phan Ngỡ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 06/2022/QT-DKLH Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu thấm máu và chất dịch cơ thể
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SECUREA (Sponges, X-ray detectable)
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm này có thể được đưa vào cơ thể, dùng trong hỗ trợ phẫu thuật nội soi hoặc phẫu thuật mổ hở. Đó là một Vật liệu thấm máu và chất dịch cơ thể để ngăn chặn chảy máu, hấp thụ chất lỏng, bảo vệ các cơ quan khỏi bị trầy xước, và dịch chuyển các cơ quan nội tạng. Sản phẩm được trang bị một sợi dây cản quang.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng:
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: HOGY Medical Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 7-7, Akasaka 2-chome, Minato-ku, Tokyo, Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong

nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Vật liệu thấm máu và chất dịch cơ thể	SECUREA (Sponges, X-ray detectable)	SE-ESS-1, SE-ES-1, SE-EM-1, SE-ESST-1, SE-EST-1, SE-EMT-1		HOGY Medical Co., Ltd. Tsukuba Plant	1650-30, Okubara-cho, Ushiku-shi, Ibaraki, 300-1283 JAPAN	JAPAN